medaxis





Debritom™

Appareil micro jet à haute pression

Classification: Classe IIb, directives 93/42/EWG, règle 4 et règle 9



CE1253

Manual d'utilisation et d'entretien



Sommaire



Description du produit (front)

(1) Coque de protection

(2) Pédale

(3) Tube de connection de la pédale

(4) Manomètre du conduit externe d'alimentation en air comprimé

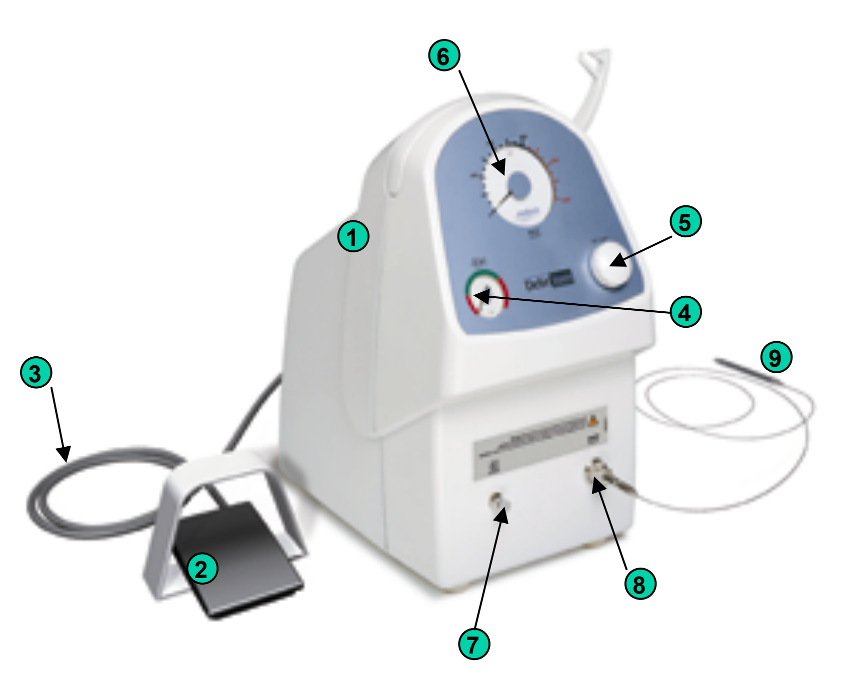
(5) Bouton de réglage

(6) Manomètre de débit

(7) Connexion luer pour solution

(8) Connexion pour pièce à main

(9) Pièce à main avec tube à haute pression





Description de produit (vue de dos)

(10) Connexion de conduit externe en air comprimé

(11) Connexion de la pédale

(12) Sortie 1 connexion luer pour la poche d'évacuation (réducteur de haute pression)

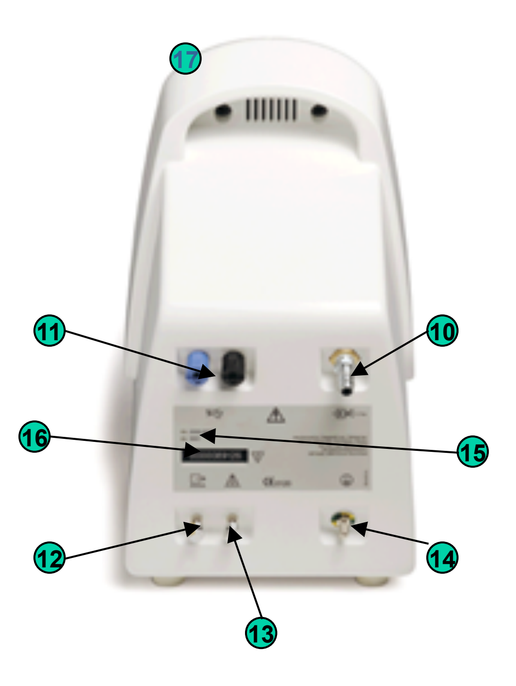
(13)Sortie 2 connexion luer pour la poche d'évacuation (fuites)

(14) Connexion de la prise de mise à la terre

(15) Plaque d'identification avec numérode serie et de modèle

(16) Compteur des mouvements du piston

(17) Crochet de suspension



medaxis



Caractéristiques de l'appareil

L'appareil portable micro-jet micro jet à haute pression Debritom™ est destiné à être utilisé pour le nettoyage, le lavage et le débridement de blessures plaies et d'autres maladies de la peau. Il utilise à cet effet la puissance d'impact cinétique de liquide sous pression.

Les domaines typiques d'application pour l'utilisation du Debritom™ sont:
Le nettoyage et le débridement de blessures nécrosées, sèches, humides ou mal guéries pour toutes sortes de raisons, découlant par exemple des maladies suivantes:

- Ulcères variqueux
- Gangrène, notamment micro-angiopathie en cas de diabète
- Décubitus
- Abcès ou fistule anale

Le nettoyage et le débridement de brûlures cutanées du 3e degré. L'extraction de corps étrangers des blessures, par exemple: sable, fibres textiles, éclats de métal, après des accidents de la circulation, du travail ou domestiques.

L'application de l'appareil est contre-indiquée en cas de:

- Tumeurs malignes
- Blessures vasculaires ouvertes, angiomes nu
- Proximité des yeux, des oreilles et du nez

L'application de l'appareil pour:

- des patients sous coagulants à haute dose
- Plaies artérielles

présente des risque élevés. Le traitement à appliquer doit être prescrit par le médecin traitant.

Aucune autre contre-indication d'application n'a été constatée au cours de la phase de tests et d'utilisation de l'appareil avant l'impression de ce manuel d'utilisation. Il est toutefois possible qu'au cours des différentes utilisations du Debritom™ on découvre de nouvelles indications et contre- indications. Le fabricant s'engage à informer immédiatement les utilisateurs dès que de nouvelles informations sur une utilisation inappropriée de l'appareil pour la santé des patients, des utilisateurs ou de tiers est connue. L'emploi de NaCl 0.9 %, Aqua ad injectabilia ou de solution de Ringer permet la sécurité et l'efficacité du Debritom™.



Description de fonctionnement

L'énergie nécessaire au fonctionnement de l'appareil est fournie par l'air comprimé alimentant la machine avec une pression de 5 à 7 bars.
Consigne de Sécurité: Dans un passage non planifiée de la pression de connexion externe de 7 bar, une soupape de sécurité limite la pression de l'intérieur, les dispositifs de pression résultant max. 7 bar, de sorte que le fonctionnement et la pression de service administrable des Debritoms ne sont pas affectés . Toutefois, si une pression de travail trop élevé (voir aussi Manomètre pour air comprimé externe introduisant (4)) et/ou non désirées variations/inappropriées de la pression de travail (art . Gauge pour une pression de (6)) sont alors ce est maintenant la pédale (2) et lâcher la poignée (9) se éloignant de la zone de traitement dans une position de non - critique et, en même temps, la pression de travail en faisant tourner le régulateur de pression (5) dans le sens antihoraire sur zéro àréduire .

La pédale de régulation fonctionne uniquement comme interrupteur Ouvert/Fermé et ne perment pas de modifier le réglage de la pression. La pompe à liquide aspire la solution de traitement (par exemple NaCl 0.9%) de la poche, le guide à travers la connexion Luer, le pressurise et le conduit à travers le tube métallique à haute pression (4) à la pompe. Le liquide est mis sous pression et est conduit jusqu'à la pièce à main à usage unique. Le liquide liquide traverse la buse à l'extrémité de la pièce à main sous forme de jet à haute pression. Le conduit à haute pression avec pièce à main et la buse est une article à usage unique, stérilisé.

La pression du liquide de traitement peut être réglée à l'aide du bouton de réglage de pression (5) et est indiquée sur le manomètre à haute pression (6).

Le Debritom™ est équipé de sécurités permettant un relachement total de la pression (0 bars) du système hydraulique lorsque l'appareil s'arrête. Le reste de liquide présent dans le système (quelques millilitres) est dévié et est collecté dans une poche d'évacuation, connectée par des connections Luer (12 et 13) à l'appareil.

La pompe de liquide à haute pression équipant le Debritom™ est dotée d'une chambre atmosphérique intermediaire entre la partie hydraulique à haute pression et la partie d'entrainement par air comprimé. Cette chambre intermédiaire atmosphérique a en outre la fonction d'empêcher la contamination de l'air comprimé.et de la solution de traitement.



Accessoires nécessaires

Accessoires complémentaires
- Connection pour source d'alimentation d'air comprimé entre l'appareil et le réseau d'air comprimé de l'hôpital. (fournie avec l'appareil, mais sans réducteur pour votre source d'alimentation)
- Statif (pour tente de protection)

Consommables à usage unique spécifiques de Medaxis
- Tube pour liquide stéril I.V. (intra-veineux)- avec connection Luer pour connection à l'appareil
- Poche d'évacuation stérile avec deuc connections Luer
- Buse à usage unique stérile
- Tente de protection avec fenêtre

Consigne de sécurité: Si l'emballage des produits stèrile sont abîmé, il faut rejeter le contenu. La même chose ce se passe si la date d'expiration est dépasser. Si vous utiliser comme même ces produits à usage unique, ça peut avoir des risque indésirable et des effet secondaire.

Consommable à usage unique de l'hôpital
- Liquide de traitement par exemple: NaCl 0.9% ou solution Ringer
- Compresses stériles
- Compresse absorbante pour le liquide s'écoulant de la plaie durant de traitement
- Blouse de protection
- Gants de protection
- Protection buccale
- Lunettes de protection (n'est pas nécessaires si vous travaillez avec la tente de protection avec fenêtre)
- Coiffe de protection (n'est pas nécessaires si vous travaillez avec la tente de protection avec fenêtre)
- Solution désinfection pour instruments chirurgical



Installation et préparation pour l'utilisation

Le dispositif est rempli de solution de désinfection (70% solution d'éthanol)

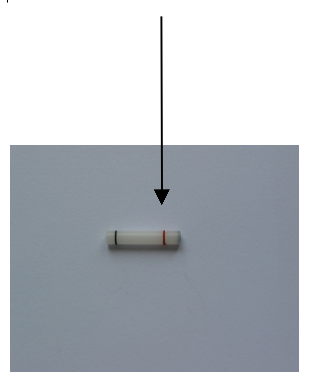
- Placez l'appareil en position d'utilisation (à une hauteur d'environ 80cm)
- Reliez le conduit d'alimentation externe de l'air comprimé à une arrivée d'air comprimé (10). Assurez-vous, que l'aiguille du manomètre (4) se trouve dans la domaine verte.
- Connectez le câble de mise à terre du dispositif (14) à la table roulante de Medaxis.
- Reliez la pédale au dispositif en respectant les couleurs (3) (noir avec noir, bleu avec bleu) à la connexion (11)
- Raccordez la poche d'évacuation aux connexions Luer (12) et (13). La poche d'évacuation doit toujours se trouver en dessous du niveau de l'appareil, les tubes connectant l'appareil à la poche d'évacutation ne doivent jamais être pincés.
- Relier à la connexion Luer de l'appareil (7) le liquide de traitement, par exemple NaCl 0.9%.
- Ouvrir borne isolée de la connexion de la solution de traitement et la porte de la ventouse à air.
- Raccordez le tube à haute pression de la pièce à main (9) à la connexion (8).
- Régler la pression de travail voulue, grâce au bouton de réglage (5). La pression voulue s'affiche ensuite sur le manomètre (6).
- Activez l'appareil en pressant sur la pédale (2). Laisser ensuite la solution de traitement s'écouler lentement par la pièce à main pendant 15 secondes.
- Disposez la buse à usage unique dans la pièce à main (9) tout en conservant la stérilité de la buse. Fermez correctement le capuchon après la disposition.
- Pressez sur la pédale afin d'activer l'appareil et testez (près du champ opératoire) la qualité du microjet à eau. Contrôlez tout au long de l'application la bonne disponibilité du liquide de traiement et le contenu du sachet d'évacuation.

vert = nécessite conditions stériles

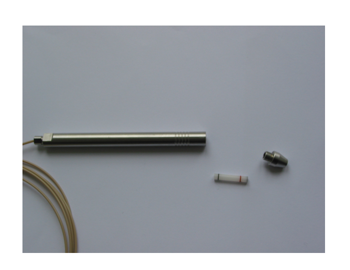


Installer la buse 'SUN Derma' (à partir de LOT 08/02)

La “nouvelle” SUN Derma buse vous reconnaissez au rouge joint torique.



1. Vissez la porte buse de la pièce à main



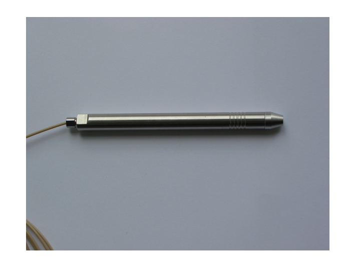
2. Mettez la buse en plastique avec le rouge joint torique en avant dans la porte buser jusqu’à l’attent.



3. Faites attention, qu’on voit encore le noir joint torique après de le mettre.



4. Vissez la porte buse avec la buse dans la pièce à main.





Traitement de plaie

- Une discussion avec le patient permet d'évaluer sa résistance à la douleur et, le cas échéant, d'administrer un anesthésie local.
- Placez le patient dans une position facilitant (durée de traitement environ 20 minutes)
- Installez la tente de protection adaptée aux besoins.
- Placez une couche absorbante sous la partie du corps à traiter pour que le liquide puisse s'écouler de la plaie durant le traitement.

- Faire sentir le jet au patient sur une partie intacte de sa peau, pression minimum de (50-100 bar) et à grande distance.
- Commençez le traitement avec un minimum de pression, un angle de 45° et une distance minimum de 25cm. Faites des petits mouvement de balayage pour faciliter la détersion.
- Continuez la rinçage de plaie et suivante debridement de plaie.
- Utilisez une compresse stérile pour recueillir le debris.

Suivez les instructions reçues lors de la formation.

La formation permet au futur utilisateur d'exercer la puissance de jet, la distance à la plaie nécessaire pour une atteindre une efficacité optimum de détersion.



Précaution d'emploi (aspect Médical)

- •La juste observation des contre-indications est de la responsabilité du médecin.
- •Vérifier que avant de utiliser le Debritom™ et tous les non stériles composants du produits sont désinfectes où stérelisés.
- •Vérifier qu'il y a pas de dépôt du liquide de traitement avant et après l'application du système.
- •Vérifier que l'emballage des produits stèrile ne sont pas abîmé avant la première application.
- •Ne jamais diriger le microjet en direction d'une source de courant (appareil électrique, prise électrique, batterie).
- •Ne jamais diriger le microjet de façon incontrôlée en direction des yeux, oreilles et le nez d'une personne.
- •Ne jamais diriger le jet sur la plaie à un angle de 90°, toujours 45°.
- •Vérifier pendant le traitement le contenue de solution de traitement et de la poche d'évacuation.
  Réaliser un changement assez tôt.
- •Fermez l'alimentation d'air pressurisé à la fin de l'usage et découplez le Debritom™ de l'air comprimé.
- •Tous les utilisateurs doivent préalablement suivre une formation in vitro dispensée par Medaxis.









Processus de rinçage et stérilisation - Debritom et pièce à main



Pièce à main
•Avant la première application de la non stérile pièce à main il faut stérilisée à l'hopital (vapeur / 134° pendant 18 minute).

Usage du Debritom (l'appareil est remplie avec 70% solution d'éthanol à la livraison)
•Laisser passer de l'éthanol par l'appareil et la pièce à main (ça dure au moins 20 seconde)
•Placez la buse à usage unique stérile dans la pièce à main.
•Appliquez le traitement.

Changement de pièce à main entre 2 patients
•Enlevez et mettez la buse à usage unique stérile de la pièce à main au rebut.
•Posez la pièce à main utilisée dans un bain désinfectant.
•Nettoyer et désinfecter l'exterieur de l'appareil.
•Pour le prochain patient utilisé une deuxième pièce à main désinfectée.

Désinfection à la fin de la journée
•Enlevez et mettez la buse à usage unique stérile de la pièce à main au rebut
•Appareil et la pièce à main avec une solution désinfectante (concentration pour la désinfection àlong terme) ou avec 50ml d' éthanol à 70% à 100 bar au moins rincer pendant 20 secondes . Au lieu de l'éthanol peut également être utilisé Microzide. Appuyez sur la pédale.
•La solution désinfectante ou l'éthanol congéde 70% dans l'appareil jusqu'àce que le jour suivant pour le prochain traitement commence.
•Nettoyer la pièce à main avec le tube extérieur avec une solution de désinfection (désinfectant et / ou lave-linge) et à désinfecter.
•Le tuyau de la pièce àmain peut également être autoclave sur demande (vapeur / 134 °pour 18 minutes)
•Important: Si vous voulez autoclave la pièce à main doit être à l'intérieur de la solution de désinfection existant préalablement rincéet être soufflé avec celle présente dans l'air compriméde service de stérilisation.



Elimination des pannes

Au cas où la pièce à main ne fonctionnerait pas parfaitement après son installation, relâcher la pression sur la pédale de contrôle, changer la buse en panne de la pièce à main (9). Ensuite vissez le capuchon et continuez le traitement.

Au cas où le liquide de traitement ne coulerait pas après avoir actionné la pédale de contrôle à la sortie de la connection (8)(9), contrôler la bonne connection et la tubulure du liquide de traitement. Le dispositif interne est il exempt d'air? Le tube est il ouvert? Connexion d'air comprimé (4) en domaine verte?

Lorsque de l'air se trouve dans le circuit du dispositif la pompe fonctionne plus rapidement. Enlevez la buse de la pièce à main et appuyez la pédale jusqu'à ce que le liquide s'écoule normalement (max. 100 bar).

Lorsque du liquide s'écoule anormalement par la sortie 2 (Luer-Lock 13) cela peut signifier que les joints à haute pression de la pompe doivent être changés. Il faut envoyer le dispositif au fabricant ou à un service autorisé en mentionnant le numéro de série du dispositif. Ce numéro se trouve sur la plaque d'identification (15).

En cas de perception d'un bruit anormal, comme une fuite d'air comprimé, stoper l'utilisation du dispositif et contacter le service autorisé.



Entretien et maintenance

Une vérification et maintenance annuelle du Debritom™ est prescrite par Medaxis.

Contactez Medaxis pour toute information complémentaire sur les mesures conseillées par Medaxis.

Symbole pour produit-labeling

	Single Use	REF	Reference / Article Number
STERILE EO	Sterilisation with Ethylene Oxide	LOT	Lot Number
	Manufacturing date		Follow IFU
	Expiry Date		Manufacturer
STERILE A	Sterile using aseptic processing techniques		



Conditions d'utilisation

MEDAXIS recommande de bien respecter les conditions suivantes:

Transport und stockage

- Température ambiante entre –20°C et +70°C.
- Humidité relative de l'air entre 10% et 100% condensation comprise.
- Pression atmosphérique entre 500 hPa et 1060 hPa.
- Protection de l'emballage contre toute chute

Application

- Température ambiante entre +10°C et +40°C.
- Humidité relative de l'air entre 30% et 75%.
- Pression atmosphérique entre 700 hPa et 1060 hPa.



Conditions de garantie

- Chaque dispositif délivré par Medaxis a été examiné conformément aux processus interne de qualité.
- Le dispositif est garanti pendant 12 mois.
- Les articles à usage unique sont exclus de la garantie.
- La Garantie n'est plus valable,
  - si l'appareil a été utilisé inadéquatement (en particulier lors de rinçage insuffisant, températur trop élevée, utilisation de liquides inadmissibles).
  - si le dispositif a été utilisé par une personne non autorisée.
  - au cas ou le câble de mise à terre n'a pas été correctement connecté pendant l'utilisation.

Attention:

- Ne jamais laisser l'appareil vide, c'est-à-dire sans liquide.
- Ne jamais laisser l'appareil plein avec la solution de traitement (NaCl oder Ringer).
- Après le dernier traitement de la journée l'appareil doit être rempli soit avec de l'éthanol 70% ou avec une solution de désinfection pour dispositifs médicaux.
- Utiliser une solution de désinfection pour dispositifs médicaux et endoscopes.
- Faites attention à la description du producteur du désinfectant pour la concentration d'utilisation et temps d'action.



Adresse de contact

Medaxis AG

Bahnhofstrasse 9

6340 Baar

Schweiz

Téléphone +41 62 823 88 00

Fax +41 62 823 88 01

Email info@medaxis.ch

Homepage www.medaxis.ch

En cas de problème technique, merci de nous communiquer le numéro de serie de l'appareil